



No. 05-087348-00007-0000

Fecha: 2010-06-16 17:05:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 05-087.348

Solicitud de Patente de Invención titulada: "METODOS PARA PREVENIR LA GLUCONILACION DE PROTEINAS"

Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

N. Ref.: P2005/000123

**RESPUESTA AL OFICIO No.1384, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 31 DE
FECHA 05 DE FEBRERO DE 2010 (PRIMER EXAMEN DE FONDO).**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado ahora contiene sólo 7 reivindicaciones correspondientes a las Reivindicaciones originales 16, 17, 21, 22, y 25 a 27. La nueva Reivindicación 1 corresponde a la antigua Reivindicación 16, con las limitaciones contenidas en las Reivindicaciones 7, 18 y 24 originales (se especifica que el péptido es heterólogo y que presenta la secuencia SEQ ID No. 8).

194
7 194

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 28 a 33 no son patentables porque reclaman materia existente en la naturaleza.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 28 a 33 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

3. a- El Examinador señala que las reivindicaciones no son claras, puesto que no se definen los pasos y las condiciones para llevar a cabo el proceso de la invención; además, se intenta definir la invención por un resultado a alcanzar. El Examinador igualmente argumenta que el medio enriquecido no se encuentra apropiadamente definido, y que además no se entiende si la reducción de la gluconilación se efectúa por efecto del medio o por ingeniería genética. El Examinador también objeta el hecho que no se efectúe la definición del gen que codifica para la 6-fosfogluconolactonasa. Finalmente, el Examinador argumenta que las Reivindicaciones 51-55 se refieren a la producción de interleuquina, la cual no es objeto de la presente invención.

b- Me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado ha sido limitado con el ánimo de superar las objeciones de claridad efectuadas por el Examinador, de manera que la nueva Reivindicación 1 se limita exclusivamente a un método para prevenir la gluconilación de un polipéptido heterólogo en un microorganismo, que comprende la expresión en dicho microorganismo del péptido de secuencia SEQ ID No. 8, que presenta actividad 6-fosfogluconolactonasa y que evita la gluconilación del péptido heterólogo mencionado anteriormente.

Adicionalmente, en las Reivindicaciones dependientes, y tal como lo requirió el Examinador, se define la secuencia de ADN que codifica para el péptido con actividad 6-fosfogluconolactonasa y demás modalidades de la invención.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 192 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho emita un segundo examen de fondo donde se pronuncie sobre los requisitos de patentabilidad, en particular respecto de la novedad y el nivel inventivo. De lo contrario, ruego

195
3 295

se tengan por cumplidos tales requisitos, en tanto no se desvirtuó ninguno de ellos, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

196
24 196

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un método para prevenir la gluconilación de un polipéptido heterólogo expresado en un microorganismo, que comprende expresar ADN que codifica un polipéptido que demuestra actividad de 6-fosfogluconolactonasa y tiene una secuencia de aminoácidos de acuerdo con la secuencia SEQ ID NO:8 en dicho microorganismo, y que expresa ADN que codifica para un polipéptido heterólogo.
2. El microorganismo de la Reivindicación 1, en donde dicho microorganismo es *E. coli*.
3. El método de la Reivindicación 1, en donde el ADN que codifica la enzima 6-fosfogluconolactonasa tiene una identidad de secuencia de 90% respecto a SEQ ID NO:7.
4. El método de la Reivindicación 1, en donde el ADN que codifica la enzima 6-fosfogluconolactonasa tiene una identidad de secuencia de 95% respecto a SEQ ID NO:7.
5. El método de la Reivindicación 1, en donde el ADN que codifica la enzima 6-fosfogluconolactonasa comprende la secuencia expuesta en SEQ ID NO:7.
6. El método de la Reivindicación 1, en donde el ADN es ADN recombinante.
7. El método de la Reivindicación 1, en donde el ADN se transforma en el ADN genómico del microorganismo.

797

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 05-87348

Clasificación Internacional (IPC): C12N, A01N 63/00.

Concepto Técnico No. 2763

Patente de Invención ☒

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒

Cap. I ☐

Cap. II ☒

No. Sol. Internacional

PCT/US2004/006507

Fecha de Presentación Internal.

04 de marzo de 2004

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 89a 125	como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 126 a 131 Folio: 196	como se radicó inicialmente como se modificó el 16/06/10.
<u>Figuras:</u>	Folios: 133 a 160	como se radicó inicialmente
<u>Prioridad:</u>	Folio: 1 Fecha: 04/03/2003 País: US Número 60/451,686	
<u>Rta. Del solicitante:</u>	Folios: 193 a 195	como se modificó el 16/06/10.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud (folio 1): "Métodos para prevenir la gluconoilación de proteínas".
- La presente solicitud se refiere a métodos para prevenir la gluconoilación de polipéptidos producidos en microorganismos.
- El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar métodos para prevenir la gluconoilación de polipéptidos expresados por

microorganismos, mediante crecimiento del microorganismo en medio de cultivo rico.

- Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método par prevenir la gluconoilación de un polipéptido expresado en un microorganismo, que comprende hacer crecer dicho microorganismo en un medio de cultivo rico.
- La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) es: C12N, A01N 63/00.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Habiéndose modificado el capítulo reivindicatorio como fue sugerido, se encuentra que éste define, es claro y conciso y además está lo suficientemente sustentado por la descripción.

Por lo anterior, las reivindicaciones sí cumplen con el art. 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

- La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es: 04/03/2003

Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica y habiéndose subsanado las objeciones realizadas en el anterior concepto técnico 192, no se encontró documento alguno que afecte el objeto de la solicitud.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D. 486)

- La reivindicación 1 y sus dependientes divulgan un método para prevenir la gluconilación de un polipéptido heterólogo expresado en un microorganismo, que comprende expresar ADN que codifica un polipéptido que demuestra actividad de 6-fosfogluconolactonasa y tiene una secuencia de aminoácidos de acuerdo con la secuencia SEQ ID NO: 8 en dicho microorganismo, y que expresa ADN que codifica para un polipéptido heterólogo.

Según el numeral 4, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la invención para el momento de la presentación prioritaria.

Por tal razón las reivindicaciones 1 a 7 folio 196 son novedosas según lo estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.

5.2. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones estudiadas corresponden del numeral 1 a 7 contenidas el folio 196.

La invención de la solicitud define un método para prevenir la gluconilación expresando ADN que codifica u polipéptido con actividad de 6-fosfogluconolactonasa de *Pseudomonas aeruginosa* principalmente en *E. coli*. Debido a que no se tenía información que evidenciara la capacidad del gen de PGL para ser codificado por *E. coli* y producir la enzima, se reconoce la altura inventiva de la presente solicitud.

Por consiguiente se concluye que la presente solicitud tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5.3. Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones estudiadas corresponden de la número 1 a la 7 contenidas el folio 196.

La presente invención sí tiene Aplicación Industrial ya que su objeto puede ser aplicado en la industria microbiológica.

6. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda Conceder las reivindicaciones: 1 a 7 (folio: 196) con el título modificado: "Métodos para prevenir la gluconilación de proteínas por medio de la expresión de la 6-fosfogluconolactonasa en un microorganismo heterólogo".

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2763	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202089
-------------------------------------	--

